

Minnesanteckningar

Läkemedelsverkets läkemedelsnämnd Sammanträde den 21 september 2007

Närvarande nämndledamöter: Gunnar Alván (ordf), Eva Andersén-Karlsson, Lennart Andrén, Ingvar Brandt, Rune Dahlqvist, Lennart Dencker, Kerstin Hulter-Åsberg, Jan Håkansson, Christer Janson, Lars von Knorring, Olof Larkö, Jan Liliemark (sekr), Lars Löf, Ian Milsom, Tor Saxne, Bengt Simonsson, Torbjörn Tomson, Sigbritt Werner, Ellen Vinge, Olle Zetterström

Inledning

I sin inledning underströk Gunnar Alván vikten av nämnden som företrädare för läkarkåren och en möjlighet för verket att utveckla synpunkter inom aktuella terapeutiska områden. Professor Tore Saxne, reumatolog från Lund hälsades välkommen som ny ledamot. Han ersätter Solbritt Rantapää-Dahlqvist.

1. Rådgivningsärenden

1.1 Hälsopåstående för livsmedel

Victoria Paulsson kommenterade effekterna av en ny förordning från 2007 om hälso-påståenden för livsmedel (kosttillskott omfattas av livsmedelsdefinitionen). Förordningen innebär ett närmande till läkemedel. Där författningen för läkemedel talar om "förebygga sjukdom" anger texten för livsmedel effekter som innebär "minskad risk" för sjukdom. Läkemedelsverkets uppgift är att hitta rätt nivå för gränsdragningen innan det finns gemensamma förteckningar på EU-nivå. Läkemedelsverket ska även bistå Livsmedelsverket med klarlägganden kring vad som är ett medicinskt påstående eller inte. Om en produkt klassas som livsmedel saknas i dagsläget krav på godkännande eller säkerhetsdokumentation. Det är också osäkert om Livsmedelsverket får redskap för tillsyn över de produktpåståenden som görs på marknaden.

En ledamot efterlyste ett biverkningsregister för kosttillskott.

1.2 Kommande säräkemedel

Kerstin Westermarck, ordförande i EMEA's kommitté för Orphan Drugs, noterade att denna del av agendan fått extra aktualitet genom intensiv uppmärksamhet i media vad gäller kostnaderna för behandlingen av en patient med Hunters sjukdom. Det finns ca 500 produkter som klassificerats som säräkemedel, varav 40 % gäller tillstånd där ingen alternativ behandling föreligger. Man beräknar att 10 nya produkter per år skall godkännas för marknadsföring under de närmaste tre åren. EU-förordningen om Orphan Drugs slår fast att patienter med sällsynta sjukdomar har samma rätt till säkra och effektiva läkemedel som andra patienter och Kommissionen förväntar att medlemsstaterna skall skapa förutsättningar för tillgång till säräkemedel. I en färsk sammanställning av kostnaderna för läkemedel i Sverige fanns inte något säräkemedel bland de för sjukvården totalt sett dyraste läkemedlen.

Kerstin Hulter-Åsberg underströk också rätten till behandling där behovet skall styra. Man bör diskutera var beslutet om behandling skall tas. Troligen behöver man lyfta detta till nationell nivå. En solidarisk modell för finansiering finns redan för sjukdomar som HIV, Mb Gaucher m fl. Förhandlingar pågår mellan SKL och staten om detta. För att klara kvaliteten i behandlingen föreslogs ett nationellt expertråd, nationella centra och individbaserade diagnosregister för uppföljning, omprövning och värdering mot andra åtgärder.

Man summerade att sär läkemedel representerar en liten del av den totala sjukvårdskostnaden men att man gemensamt måste arbeta mot en nationell finansiering. Samtalet om de etiska aspekterna måste föras vidare och den bör föras på ett sådant sätt att lekmän kan delta.

1.3 Tillsatsämnen och utbytbarhet

Ellen Vinge ställde frågan hur man undviker att patienten får ett läkemedel med kontraindicerat hjälpämne. Förskrivaren känner ofta inte till kontraindikationen, speciellt vid tillfällena där den inte finns för den produkt som förskrivs men förekommer för utbytesläkemedlet som patienten får på apoteket. Vidare kan tillsatsämnen förändras över tid. En del tillfrågade företag påstår att kontraindikationen finns av formella skäl, men att den inte har någon betydelse.

Sven-Erik Hillver menade att om patientens allergi är känd för förskrivaren skall denne välja preparat utan detta tillsatsämne och signera mot utbyte. Om patientens allergi inte är känd för förskrivaren tillför inte utbytbarheten i sig en ökad risk. Apo-dos och slutenvård måste iakttas försiktighet vid val av produkter. Verket kan inte förbjuda produkter med kontraindicerade hjälpämnena, eftersom de är godkända livsmedelstillsatser. Vissa av dessa ämnen kräver varning i PIL/märkning, men risk för allergi är inget hinder för att tillföra ämnena till läkemedel.

Man diskuterade om det föreligger en reell eller teoretisk risk för allvarliga reaktioner. Det finns dock inget legalt skäl för att ha med preparat med kontraindicerade tillsatsämnen i utbytbarhetslistan. Eftersom man vet vilka allergier som är livshotande, d v s allergi mot jordnötsprotein och sojaprotein borde produkter som kan innehålla dessa ämnen avföras från listan. Nämnden skall stötta verket i att genomföra detta. Det föreslogs också att Ellen och Sven-Erik skriver en artikel i Information från Läkemedelsverket alternativt Läkartidningen om problemet.

1.4 Kliniska prövningar

Birgitta Pettersson redogjorde för det arbete som lagts ned för att underlätta för icke-kommersiella prövare och prövningsläkemedel sedan det nya prövningsdirektivet infördes. Ännu icke tagna blivande riktlinjer kommer att ge lättnader för icke-kommersiella prövare vad gäller GCP, Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD), arkivering m m. Man kommer att kunna upprätta en förenklad IMPD eller hänvisa till annan sponsors fullständiga IMPD. I Sverige kommer man dessutom att få avgiftsbefrielse, slippa kostnad för prövningsläkemedel samt få kostnadsfri rådgivning.

Birgitta informerade om Non-investigational Medicinal Products (NIMPs), d v s läkemedel som inte är prövningsläkemedel eller jämförande läkemedel. Sådana används som "Rescue medication" vid biverkningar eller utebliven effekt, "Challenge agents" exempelvis för pricktester, "Medicinal Products to Assess End-points" för att undersöka organfunktion, samtidig medicinering som förskrivs till prövningspatienter eller bakgrundsterapi som ges till alla

patienter som standarbehandling. Krav ställs på dessa NIMPs vad gäller kvalitet, spårbarhet, information och biverkningsrapportering men de följer ett annat regelverk än IMPs.

Gunnar Alván ställde frågan om prövningsdirektivet från 2001 behöver revideras. Han gav en historisk bakgrund och menade att direktivet med fel och brister är ett steg framåt. Kritik har framförts att det blivit svårare att genomföra icke-kommersiella prövningar men det skall alltså rättas till. I direktivet finns inga regler för myndigheter. Man bör klara ut proceduren för myndigheterna och hur den skiljer sig från de etiska kommittéernas för att undvika dubbelarbete.

2. Informationsärenden

2.1 Rapport från CHMP

Bengt Ljungberg gav en uppdatering beträffande de i media uppmärksammade meta-analyserna av studier om rosiglitazon, föremål för en risk-nyttavärdering inom CHMP. En del av studierna inkluderade i metaanalyserna gäller patienter med indikationer som inte motsvarar indikationerna godkända inom EU. Produktbeskrivningen är redan inskränkande och restriktiv, men kan komma att stärkas ytterligare.

I diskussionen framfördes synpunkter på svagheter i studierna, nyttan av preparatet förutom den blod-sockersänkande effekten”, surrogatmarkör” som end-point, kardiell risk, autonom neuropati samt ödemtendens.

Tomas Salmonson sammanfattade diskussionerna på CHMP om en antikropp för behandling av kolorektal cancer, tillväxthormon för behandling av småväxta barn utan påvisbar orsak och risk-nyttavärdering av NSAID och coxiber i ljuset av indragningen av lumiracoxib i Australien och nimesulide i Irland.

Nämnden tog upp diskussionen hur många ev. fler gastrointestinala blödningar får vi av alternativ NSAID/Cox-terapi om vi drar in ifrågasatta preparat och därmed förhindrar ett antal leverskador. Man reflekterade också över regulatoriska beslut fattade efter massmedial uppmärksamhet med den självrannsakande frågan: Hur duktiga är vi på att hålla isär vetenskap och emotioner?

2.2 Tandimplantat

Sven Jakobson sammanfattade hanteringen av tandimplantatet Nobel Direct. I avsaknad av acceptanskriterier och kvalitetsregister för dentala implantat har verket med hjälp av externa experter formulerat acceptanskriterier och dessutom har information och marknadsföring kring produkten nu korrigerats.

Jan Liliemark (sekr)

vid pennan Bengt Lindeskog